

**This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

**Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.**

**Defects in the images may include (but are not limited to):**

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**This Page Blank (uspio)**

## MEDICAL DECISION-MAKING AID AND DEVICE FOR DELIVERING AT LEAST ONE DRUG

Patent Number: ☐ WO9524013

Publication date: 1995-09-08

Inventor(s): HESS JOSEPH (CH)

Applicant(s): HESS JOSEPH (CH); ENSYMA S A (CH)

Requested Patent: ☐ EP0748482 (WO9524013), B1

Application

Number: WO1995CH00038 19950223

Priority Number(s): CH19940000644 19940304

IPC Classification: G06F19/00

EC Classification: G06F19/00A

Equivalents: AU1661595, ☐ CH690049, DE69507691D, DE69507691T, HK1013700

Cited Documents: US5153827

---

### Abstract

A decision-making aid (1) for delivering at least one drug to a living being. Said decision-making aid includes a fuzzy logic processor (8) for processing at least one first data item (I2) relating to the living being of interest, and at least one second data item (I1) relating to the drug. The decision-making aid provides an output representing a customised amount of said drug, as well as, in a further embodiment, an output representing a customised method for delivering the drug to the living being requiring same. A drug delivery device including a decision-making aid is also disclosed.

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - I2

**This Page Blank (uspto)**



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 Übersetzung der  
europäischen Patentschrift

51 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
G 06 F 19/00

87 EP 0 748 482 B 1

10 DE 695 07 691 T 2

- |    |   |                |
|----|---|----------------|
| 21 | Deutsches Aktenzeichen:                               | 695 07 691.4   |
| 86 | PCT-Aktenzeichen:                                     | PCT/CH95/00038 |
| 86 | Europäisches Aktenzeichen:                            | 95 908 180.3   |
| 87 | PCT-Veröffentlichungs-Nr.:                            | WO 95/24013    |
| 86 | PCT-Anmeldetag:                                       | 23. 2. 95      |
| 87 | Veröffentlichungstag<br>der PCT-Anmeldung:            | 8. 9. 95       |
| 87 | Erstveröffentlichung durch das EPA:                   | 18. 12. 96     |
| 87 | Veröffentlichungstag<br>der Patenterteilung beim EPA: | 3. 2. 99       |
| 47 | Veröffentlichungstag im Patentblatt:                  | 26. 8. 99      |

30 Unionspriorität:

644/94 04. 03. 94 CH

73 Patentinhaber:

Microflow Engineering S.A., Neuenburg/Neuchatel,  
CH

74 Vertreter:

Sparing . Röhl . Henseler, 40237 Düsseldorf

84 Benannte Vertragsstaaten:

CH, DE, FR, GB, IE, LI, NL, SE

72 Erfinder:

HESS, Joseph, CH-2022 Bevaix, CH

54 MEDIZINISCHES ENTSCHEIDUNGSUNTERSTÜTZUNGSSYSTEM UND VORRICHTUNG ZUR  
VERABREICHUNG MINDESTENS EINES HEILMITTELS

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Si wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

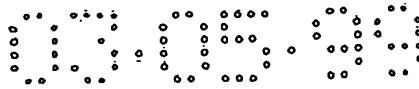
DE 695 07 691 T 2

DE 695 07 691 T 2

Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der Verabreichung eines Medikaments bzw. von Medikamenten an ein Lebewesen, insbesondere an einen Patienten, der sich einer therapeutischen Behandlung unterzieht.

Aus dem Dokument mit dem Titel "Anaesthesia Simulators for the Design of Supervisory Rule-Based Control in the Operating Theatre" von D.-A. Linkens und M. F. Abbod, Computing & Control Engineering J., April 93, Bd. 4, Nr. 2, Seiten 55-62 ist ein Steuerschaltkreis mit Fuzzy-Logik für die Verabreichung eines Anästhetikums in Echtzeit während einer Operation bekannt, wobei der Steuerschaltkreis einen geschlossenen Regelkreis und ein "Experten"-Kontrollsystem enthält, das eine Entwicklung und Anpassung der Fuzzy-Logik-Algorithmen und der Skalierungsfaktoren eingangs und ausgangs des Fuzzy-Logik-Verarbeitungsmoduls durch das Kontrollsystem selbst ermöglicht.

Dieses Steuerungssystem umfaßt Mittel, die das Eingeben der Konzentration des zu verabreichenden Medikaments sowie patientenbezogener Daten gestatten. Es stellt ausgangsseitig ein elektrisches Steuersignal für eine Einrichtung zur Verabreichung des Medikaments bereit, wobei dieses elektrische Signal einer momentanen Dosis des Medikaments entspricht und sich in Abhängigkeit von der Regelung, die in Echtzeit die Reaktion des Patienten über einen Relaxographen berücksichtigt, ändert. Das Regelsystem enthält Mittel, mit denen die Skalierungsfaktoren am Eingang und Ausgang bzw. auf beiden Seiten des Fuzzy-Logik-Steuerschaltkreises verändert werden können.



Was die Bestimmung einer oder mehreren Dosen des einem Patienten zu verabreichenden Medikaments durch den behandelnden Arzt betrifft, wird diese im allgemeinen auf der Grundlage der durch den Hersteller des Medikaments angegebenen Standardmengen durchgeführt. In bestimmten Fällen ist eine Spannbreite möglicher Werte für jede Dosis und die Zahl der standardmäßigen täglichen Verabreichungen dieser Dosis angegeben. Auf dieser Grundlage schreibt der behandelnde Arzt im Anschluß an seine Diagnose, die die Schwere der Krankheit oder das körperliche oder seelische Problem seines Patienten feststellt, eine bestimmte Dosis vor. Diese Vorschrift beruht somit auf der Erfahrung des behandelnden Arztes und auf seiner Einschätzung der Krankheit oder des festgestellten Problems.

Der behandelnde Arzt ist somit mit dem Problem konfrontiert, die Dosen des Medikaments bzw. der Medikamente für verschiedene Patienten allein auf der Grundlage allgemeiner einschlägiger Daten zu bestimmen, wobei dieses Problem vor allem daher rührt, daß eine Personalisierung dieser Dosen von einer Gesamtheit festgelegter Parameter abhängt, die ein behandelnder Arzt in der Praxis nicht auf sichere und effiziente Weise verwalten kann.

Eine erste Aufgabe der Erfindung besteht darin, ein Entscheidungsunterstützungssystem zu schaffen, das der Bestimmung einer individualisierten Menge wenigstens eines gegebenen, einem Lebewesen zu verabreichenden Medikaments im Anschluß an eine durch einen behandelnden Arzt erstellte Diagnose dient.

Hierzu betrifft die Erfindung ein Entscheidungsunterstützungssystem zur Verabreichung mindestens eines Medikaments an ein Lebewesen, wie es im Anspruch 1 beansprucht ist. Die Informationen in bezug auf das Medikament oder die Medikamente können durch den Benutzer bereitgestellt oder im

voraus durch den Hersteller des Entscheidungsunterstützungssystems eingegeben werden.

Die Verwendung einer Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit ermöglicht die Eingabe der Informationen in Form von Fuzzy-Variablen, die z. B. durch eine qualitative Bewertung ausgedrückt werden. Unter einer qualitativen Bewertung wird eine Bewertung verstanden, die auf einer Skala ausgedrückt wird, die verschiedene mögliche Zustände eines Parameters beschreibt.

Die Verarbeitung der verschiedenen Parameter durch eine Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit ist bei einer solchen Anwendung sehr effizient und erfordert keine besondere Komplexität für die Verarbeitungseinheit, so daß diese relativ preiswert bleibt. Zudem liegt eine solche Verarbeitung im allgemeinen außerhalb der geistigen Fähigkeiten eines behandelnden Arztes, so daß das erfindungsgemäße Entscheidungsunterstützungssystem im ganzen die Aufgabe erfüllt, bei der Bestimmung der individualisierten Dosen des Medikaments bzw. der Medikamente zu helfen; dies um so mehr, als die Anzahl der zu verwaltenden Parameter groß ist. Durch Anwendung der Fuzzy-Logik im System der Erfindung kann auf sichere und wirksame Weise das auf dem medizinischen und pharmazeutischen Gebiet gewonnene Wissen genutzt werden, um optimale personalisierte Dosen des Medikaments bzw. der Medikamente mit ausreichender Genauigkeit zu bestimmen. Da physiologische Werte eines Lebewesens im allgemeinen in Wertebereichen angegeben und zeitlich nicht konstant sind, ist die Verarbeitung durch Fuzzy-Logik sehr sinnvoll.

Seit dem Auftauchen der Theorie der Fuzzy-Logik in den 60er Jahren sind unzählige Artikel, Bücher und andere Dokumente über diese Theorie und deren Anwendungen veröffentlicht worden (siehe z. B. L. A. Zadeh in Information Sciences 8,



S. 199 bis 249, 1975 und die zahlreichen in diesem Artikel angeführten Verweise).

Was die Integration verschiedener Schlußfolgerungsregeln und Algorithmen zur Fuzzy-Logik-Verarbeitung der Daten in elektrischen oder elektronischen Schaltkreisen betrifft, erfordert diese heute vom Fachmann eine breite Kenntnis der Materie. Zu diesem Gegenstand sind neben dem oben zitierten Dokument zahlreiche Artikel, Bücher und andere Dokumente veröffentlicht worden, z. B. T. Yamakawa und T. Miki, The Current Mode Fuzzy Logic Integrated Circuits Fabricated by the Standard CMOS Process, IEEE Transactions on Computers, Bd. C-35, Nr. 2, S. 161-167, Februar 1986, K. Bult und H. Wallinga, A Class of Analog CMOS Circuits Based on the Square-Law Characteristic of an MOS Transistor in Saturation, IEEE Journal of Solid State Circuits, Bd. SC-22, Nr. 3, S. 357-365, Juni 1987, T. Miki u. a., Silicon Implementation for a Novel High-Speed Fuzzy Inference Engine: Mega-Flips Analog Fuzzy Processor, Journal of Intelligent and Fuzzy Systems, Bd. 1(1), S. 27-42, 1993; und insbesondere M. Sasaki u. a., Current-Mode Analog Fuzzy Hardware with Voltage Input Interface and Normalization Locked Loop, IEICE Trans. Fundamentals, Bd. E75-A, Nr. 6, S. 650-654, Juni 1992 und Proc. 1. IEEE Conference Fuzzy Systems, San Diego, S. 451-457, März 1992; M. Sasaki u. a. Fuzzy Multiple-Input Maximum and Minimum Circuits in Current Mode and Their Analyses Using Bounded-Difference Equations, IEEE Transactions on Computers, Bd. 39, Nr. 6, S. 768-774, Juni 1990.

Da das Erstellen von Fuzzy-Logik-Algorithmen, sobald die verschiedenen Parameter und Variablen angegeben sind, und die Konzeption von Schaltungen für deren Ausführung insbesondere in Form von Primärschaltungen für die Schlußfolgerungsregeln und von Schaltungen zur Aggregation der verschiedenen Schlußfolgerungsregeln Teil der normalen Arbeit

des Fachmanns sind, wird dies nachfolgend nicht im Detail beschrieben.

Die vorliegende Erfindung stützt sich auf einen neuen Typ eines Entscheidungsunterstützungssystems für den Bereich der Medizin, der auf einem neuen Konzept basiert, das es dem behandelnden Arzt gestattet, die Dosierung des Medikaments bzw. der Medikamente für einen bestimmten Patienten und eine bestimmte Therapie effizient zu individualisieren, wobei sie auch an andere Patienten verabreichbar ist. Zum Beispiel können sowohl Mikroprozessoren der Bauart FP 9000 und FP 9001 der Firma OMRON, Kyoto, Japan, die in dem obengenannten Artikel von T. Miki u. a. (Seiten 38 bis 40) erwähnt worden sind, als auch Schaltungen des Typs "current mode", die den von den oben zitierten M. Sasaki u. a. oder K. Bult und H. Wallinga vorgeschlagenen Schaltungen ähnlich sind und eine analoge Verarbeitung der verschiedenen Parametern und Variablen ermöglichen, bei der Verwirklichung eines erfindungsgemäßen Entscheidungsunterstützungssystems verwendet werden.

Das erfindungsgemäße Entscheidungsunterstützungssystem kann zur eingangsseitigen Verarbeitung mehrerer Informationen bezüglich der Medikamente und mehrerer Informationen bezüglich des Lebewesens, für das das Medikament vorgesehen ist, ausgebildet sein.

Die Informationen bezüglich der Medikamente betreffend umfassen diese z. B. die durch den Hersteller des Medikaments angegebene Standarddosis, die Anzahl der täglichen Verabreichungen dieser Dosis, die Zeit oder die Periode der Verabreichung dieser Dosis im Verlauf des Tages und/oder ein Zeitintervall zwischen zwei aufeinanderfolgenden Dosen. Diese Informationen können außerdem das Organ betreffen, für das das Medikament bestimmt ist, die maximale Menge zur Verabreichung dieses Medikaments und/oder die Auswahl einer

vorprogrammierten zeitlichen Abhängigkeit der Menge im Verlauf der Verabreichung einer Dosis. Allgemeiner ausgedrückt betreffen die mit einem Medikament verknüpften Informationen die Daten, die zu diesem Medikament, zu den durch dieses Medikament betroffenen Organen oder Körperteilen und zur zeitlichen Verabreichungsweise dieses Medikaments gehören.

Die Informationen bezüglich des Lebewesens betreffend, für das das Medikament vorgesehen ist, umfassen diese z. B. Daten wie etwa Alter, Gewicht, Gewohnheiten in bezug auf das Rauchen und den Alkoholgenuß und Allergien sowie Daten, die aus einer Diagnose herrühren, wie etwa Blutdruck, Puls, Temperatur und Konzentration einer Substanz im Blut.

Sämtliche Informationen bezüglich der Medikamente und des Lebewesens, für das diese vorgesehen sind, werden durch die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit anhand verschiedener Schlußfolgerungsregeln, die zur Definition einer individualisierten Menge des Medikaments und einer zeitlichen individualisierten Verabreichungsweise dieses Medikaments dienen, verarbeitet.

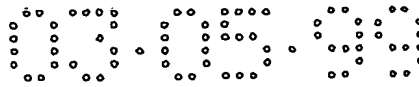
In einer ersten Ausführungsform erzeugt die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit ausgangsseitig ein einzelnes Signal, das eine zu verabreichende personalisierte Medikamentenmenge repräsentiert. Diese Menge kann die Dosis, die bei jeder Anwendung des Medikaments verabreicht wird, oder eine Menge, die dem Lebewesen, für das das Medikament vorgesehen ist, in einer bestimmten Periode zu verabreichen ist, betreffen.

In einer zweiten Ausführung der Erfindung erzeugt die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit ferner einen zweiten Parameter bezüglich der zeitlichen Verabreichungsweise des Medikaments.

Gemäß weiteren besonderen Merkmalen der Erfindung ist das Entscheidungsunterstützungssystem zur Verarbeitung der Daten bezüglich mehrerer verschiedener Medikamente, bevor diese demselben Lebewesen verabreicht werden, ausgebildet. In diesem Fall kann die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit so ausgebildet sein, daß verschiedene gegenseitige Wirkungen der vorgesehenen Medikamente bei der Dosierung jedes Medikaments und bei der zeitlichen Verabreichungsweise jedes Medikaments berücksichtigt werden.

Gemäß weiteren besonderen Merkmalen der Erfindung ist das Entscheidungsunterstützungssystem zur gemeinsamen Verarbeitung von ersten Informationen bezüglich der Medikamente und des Lebewesens, für das diese vorgesehen sind, und von zweiten Informationen bezüglich des Grads der Relevanz der ersten Informationen ausgebildet. Diese Relevanzgrade bilden Gewichtungsfaktoren, die den ersten Informationen jeweils zugeordnet werden. Diese Gewichtungsfaktoren werden bei der Datenverarbeitung durch die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit berücksichtigt und können die Berechnung des Verträglichkeitsgrads oder des Erfüllungsgrads der verschiedenen Schlußfolgerungsregeln beeinflussen, die bei der Verarbeitung der an die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit gelieferten Informationen vorgesehen sind, und/oder bei der Aggregation der Ergebnisse dieser verschiedenen Schlußfolgerungsregeln mitwirken. Diese Aggregation der Ergebnisse kann z. B. durch eine gewichtete Verknüpfung der Ergebnisse in einem besonderen Prozeßschritt realisiert werden.

Aufgrund dieser stark erweiterten Möglichkeiten der Fuzzy-Logik kann das erfindungsgemäße Entscheidungsunterstützungssystem sehr leistungsfähig sein und mehrere Eingangsinformationen integrieren, wobei es in seinem Aufbau relativ einfach und in seiner Umsetzung relativ preiswert bleibt.



Gemäß einem weiteren besonderen Merkmal der Erfindung kann die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit mit einer Datenbank verbunden sein, in der eine Informationsmenge gespeichert sein kann, die die verschiedenen Organe, verschiedenen Medikamente sowie Daten bezüglich einer zur Verabreichung des Medikaments oder der Medikamente vorgesehene Verabreichungsvorrichtung betreffen.

Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht außerdem darin, eine Verabreichungsvorrichtung für Medikamente zur Verfügung zu stellen, die eine individualisierte Verabreichung wenigstens eines Medikaments gestattet.

Zu diesem Zweck betrifft die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung zur Verabreichung wenigstens eines flüssigen Medikaments an ein Lebewesen, wobei diese Vorrichtung wenigstens eine externe oder eine eingebaute Pumpe für die Verabreichung des Medikaments und einen Steuerschaltkreis für diese Pumpe enthält und dadurch gekennzeichnet ist, daß sie ferner ein erfindungsgemäßes Entscheidungsunterstützungssystem enthält, welches das Ausgangssignal an den Steuerschaltkreis liefert.

Die erfindungsgemäße Verabreichungsvorrichtung ermöglicht somit das Bestimmen einer individualisierten Menge des vorgesehenen flüssigen Medikaments und die Verabreichung in automatischer und autonomer Weise. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung liefert das Entscheidungsunterstützungssystem dem Steuerschaltkreis wenigstens eine Information bezüglich einer individualisierten Menge des flüssigen Medikaments, das dem Lebewesen, für das es vorgesehen ist, zu verabreichen ist, und wenigstens eine Information bezüglich einer individualisierten zeitlichen Verabreichungsweise dieses flüssigen Medikaments für dieses Lebewesen.

Aufgrund dieser Merkmale ist es möglich, einem Lebewesen während eines Zeitablaufs auf autonome und individuelle Weise ein Medikament zu verabreichen.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform ist die Verabreichungsvorrichtung zur selektiven Verabreichung mehrerer Medikamente an ein Lebewesen mit Hilfe der Pumpe vorgesehen.

Zum Beispiel kann die Pumpe durch eine Mikropumpe gebildet sein, die durch ein piezoelektrisches Element, einen drehenden, induktiv wirkenden Betätiger, einen linearen Betätiger nach dem Prinzip des Spritzenschiebers oder eine kombinierte Anordnung dieser Betätiger, angetrieben werden.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung werden durch die folgende Beschreibung aufgezeigt, die auf die beigefügten Abbildungen Bezugnimmt und anhand von nicht einschränkenden Beispielen gegeben ist, worin:

Fig. 1 schematisch eine erste Ausführungsform der Erfindung zeigt und

Fig. 2 schematisch eine zweite Ausführungsform der Erfindung zeigt.

Anhand von Fig. 1 ist im folgenden eine erste Ausführungsform der Erfindung beschrieben.

In dieser Fig. 1 ist zum einen ein Entscheidungsunterstützungssystem 1 und zum anderen eine Pumpe 2 schematisch gezeigt, die zur Verabreichung eines flüssigen Medikaments dienen, wobei diese Pumpe mit einem Behälter 4 und einem Steuerschaltkreis 6 verbunden ist.

Das Entscheidungsunterstützungssystem 1 enthält eine Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 8, die  $x$  Eingänge  $E_1, E_2, \dots, E_x$  und einen Ausgang  $S$  enthält. Die Eingänge  $E_1$  bis  $E_x$  sind für den Empfang von  $x$  Parametern oder Informationen  $I_1, I_2, \dots, I_x$  vorgesehen.

Gemäß der Erfindung beziehen sich wenigstens eine der Informationen  $I_1$  bis  $I_x$  auf ein Medikament, das zur Verabreichung an ein Lebewesen vorgesehen ist, und wenigstens eine weitere Information auf dieses Lebewesen.

Unter Lebewesen werden grundsätzlich Menschen oder Tiere verstanden.

Die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 8 ist so ausgebildet, daß sie ein Ausgangssignal  $DP$  liefert, das eine individualisierte Menge des Medikaments repräsentiert, das einem Lebewesen, für das dieses vorgesehen ist, zu verabreichen ist. Das Ausgangssignal  $DP$  kann eine genaue individualisierte Dosis oder eine durch eine Fuzzy-Anweisung gegebene Dosis festlegen, die später durch einen Arzt oder durch den Steuerschaltkreis 6 bearbeitet wird.

Die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 8 ist zur Fuzzy-Verarbeitung der dem Entscheidungsunterstützungssystem 1 bereitgestellten verschiedenen Informationen  $I_1$  bis  $I_x$  mit Hilfe von verschiedenen Schlußfolgerungsregeln, die vor der Eingabe der Informationen  $I_1$  bis  $I_x$  vordefiniert werden, vorgesehen. Die sich nach diesen Schlußfolgerungsregeln ergebenden Ergebnisse werden durch die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 8 verarbeitet, die dann an ihrem Ausgang  $S$  ein Ausgangssignal  $DP$  erzeugt, dessen Wert von den eingangsseitig bereitgestellten Informationen  $I_1$  bis  $I_x$  abhängt.

Es soll an dieser Stelle angemerkt werden, daß die verschiedenen Schlußfolgerungsregeln und die Art und Weise, in der





Therapien verwendet werden. Das Entscheidungsunterstützungssystem enthält Mittel zum Lesen der Informationen, die in dem Strichcode oder auf der elektronischen Karte enthalten sind.

Die Informationen  $I_1$  bis  $I_x$  können aus mehreren Informationen bezüglich des Medikaments und aus mehreren Informationen bezüglich des Lebewesens, für das das Medikament bestimmt ist, bestehen. Beispielsweise enthalten die Informationen bezüglich des Medikaments den Wert einer Standarddosis oder Standardmenge eines während einer bestimmten Periode zu verabreichenden Standardmedikaments, wobei diese Standarddosis oder Standardmenge im allgemeinen durch den Medikamentenhersteller bereitgestellt wird, das Organ oder die Organe, für die insbesondere dieses Medikament bestimmt ist, die chemische Zusammensetzung des Medikaments oder beliebige andere Informationen, die die Menge des einem bestimmten Lebewesen zu verabreichenden Medikaments beeinflussen können.

Die Informationen bezüglich des Lebewesens, für das das Medikament bestimmt ist, können sehr unterschiedlich sein und z. B. Daten in bezug auf Alter, Gewicht, Lebensgewohnheiten und Allergien dieses Lebewesens sowie Daten enthalten, die aus einer Diagnose stammen, wie Blutdruck, Temperatur, Konzentration einer Substanz im Blut, ein durch eine Krankheit befallenes Organ oder Körperteil, den Namen dieser Krankheit und beliebige weitere Informationen, die die Menge des diesem Lebewesen zu verabreichenden Medikaments beeinflussen können.

Das erfindungsgemäße Entscheidungsunterstützungssystem 1 ermöglicht somit die Verarbeitung verschiedener Informationen bezüglich eines Medikaments und eines Lebewesens, für das dieses Medikament bestimmt ist, derart, daß es eine individualisierte Menge dieses Medikaments liefert, das

diesem Lebewesen zu verabreichen ist. Dieses Entscheidungsunterstützungssystem 1 ermöglicht somit das Erstellen einer individualisierten Therapie mit einem bestimmten Medikament anhand verschiedener Informationen, insbesondere anhand qualitativer Informationen, die das Lebewesen betreffen, das der Therapie unterzogen wird. Aus diesem Grund wird die Therapie effizienter gemacht, und die mit dem Medikament verbundenen Sekundärrisiken werden minimiert.

An dieser Stelle wird angemerkt, daß das Entscheidungsunterstützungssystem 1 ein autonomes System bilden kann, das Mittel zum Lesen umfaßt, die ein Einlesen des Ausgangssignals DP ermöglichen, oder mit einer Vorrichtung zur Verabreichung des Medikaments, insbesondere mit einer Pumpe zur Verabreichung eines flüssigen Medikaments, kombiniert werden kann.

Am Eingang A des Steuerschaltkreises 6 der Pumpe 2 kann eine Leseschnittstelle (nicht gezeigt) vorgesehen sein, die zum Empfang des Ausgangssignals DP direkt vom Entscheidungsunterstützungssystem 1 ausgebildet ist, wobei die durch das Ausgangssignal DP gegebenen Informationen anschließend in dem Steuerschaltkreis 6 gespeichert werden, wobei der Steuerschaltkreis 6 während der Verabreichung des Medikaments an das Lebewesen, für das es bestimmt ist, vom Entscheidungsunterstützungssystem 1 getrennt wird.

Somit kann das Entscheidungsunterstützungssystem 1 völlig autonom sein und seine eigene Leseeinrichtung enthalten oder in seinem Betrieb autonom sein, wobei es eine Schnittstelle enthält, die an eine am Eingang des Steuerschaltkreises 6 der Pumpe 2 vorgesehene Leseschnittstelle angepaßt ist. In einer integrierten Ausführungsform kann das Entscheidungsunterstützungssystem 1 so mit dem Steuerschaltkreis 6 verbunden sein, daß gemeinsam ein einziges elektronisches Modul gebildet wird.

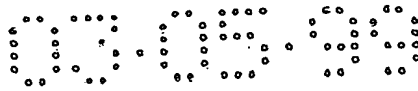
Anhand der am Eingang A des Steuerschaltkreises 6 empfangenen Informationen liefert die Pumpe 2 an ihrem Ausgang B eine dem Ausgangssignal DP entsprechende Menge des Medikaments.

Im folgenden ist mit Bezug auf Fig. 2 eine zweite Ausführung der Erfindung beschrieben.

Diese zweite Ausführungsform der Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Verabreichung mehrerer Medikamente  $M_1$ ,  $M_2$  und  $M_3$ , wobei diese Medikamentenverabreichungsvorrichtung ein Entscheidungsunterstützungssystem 11 enthält. Ferner enthält diese Verabreichungsvorrichtung eine Pumpe 18 und einen Steuerschaltkreis 12 für diese Pumpe 18, der mit einer Datenbank 16 verbunden ist. Der Steuerschaltkreis 12 enthält eine interne Uhr 14. Die Pumpe 18 ist mit einer Mehrmeßgrößenaufnehmereinheit 20 verbunden.

Außerdem ist eine Auswahleinrichtung 22 vorgesehen, deren Eingänge A, B und C über Leitungen  $C_1$ ,  $C_2$  und  $C_3$  jeweils mit drei Behältern  $R_1$ ,  $R_2$  und  $R_3$  verbunden sind, und deren Ausgang D ist mittels einer Leitung  $C_4$  mit einem Eingang A der Pumpe 18 verbunden. Der Ausgang B der Mehrmeßgrößenaufnehmereinheit 20 ist dazu bestimmt, über eine Leitung 26 mit einem durch ein Rechteck 24 schematisch dargestellten Lebewesen verbunden zu werden.

Es ist anzumerken, daß die Pumpe 18 und die Mehrmeßgrößenaufnehmereinheit 20 gemeinsam eine einzige Einheit bilden können, wobei sich die in der Mehrmeßgrößenaufnehmereinheit 20 vorgesehenen Meßgrößenaufnehmer nicht unbedingt in Fließrichtung des flüssigen Medikaments MF hinter der Pumpe 18 befinden müssen. Auch kann die Auswahleinrichtung 22 direkt mit der Pumpe 18 verbunden sein, so daß keine Verbindungs-



leitung  $C_4$  zwischen der Auswahleinrichtung 22 und der Pumpe 18 vorgesehen werden muß.

In der vorliegenden Ausführungsform ist z. B. eine Pumpe 18 vorgesehen, die durch eine durch ein piezoelektrisches Element betätigte Mikropumpe gebildet ist. Der Steuerschaltkreis 12 erzeugt an seinen Ausgängen A und B zwei Steuersignale  $S_1$  und  $S_2$ , deren Werte eine Frequenz und eine Amplitude für die Betätigung der Mikropumpe 18 mittels eines piezoelektrischen Elements (nicht gezeigt) repräsentieren. Diese Steuersignale  $S_1$  und  $S_2$  können zu einem einzigen Signal  $S_{1,2}$  kombiniert werden und, je nach Typ der zu betätigenden Pumpe, andere Bedeutungen als Frequenz und Amplitude haben. Ferner erzeugt der Steuerschaltkreis 12 an seinem Ausgang C ein drittes Steuersignal  $S_3$ , das zu einem Eingang E der Auswahleinrichtung 22 übertragen wird. Die Mehrmeßgrößenaufnehmereinheit 20 liefert dem Steuerschaltkreis 12 mehrere Überwachungssignale  $C_i$ ,  $i = 1$  bis  $m$ . Die Steuersignale  $C_i$  repräsentieren z. B. den Druck am Ausgang der Mikropumpe 18, die Temperatur des Medikaments MF und den Volumen- oder Massendurchsatz des von dieser Mikropumpe gelieferten Medikaments MF.

In einer besonderen Ausführungsform enthält der Steuerschaltkreis 12 ein Fuzzy-Logik-Steuerungsmodul (nicht gezeigt), wobei die verschiedenen Überwachungssignale  $C_i$  zur Verarbeitung durch dieses Fuzzy-Logik-Steuerungsmodul in Fuzzy-Variablen umgewandelt werden.

Es ist anzumerken, daß der Steuerschaltkreis 12 weitere, nicht gezeigte Ausgänge enthalten kann und weitere Steuersignale für die Pumpe 18, für die Auswahleinrichtung 22 sowie für die Behälter  $R_1$ ,  $R_2$  und  $R_3$  oder für Steuerelemente wie etwa Auf/Zu- oder Rückschlagventile, die mit diesen Behältern verbunden sind, erzeugen kann.

Das Entscheidungsunterstützungssystem 11 der in Fig. 2 gezeigten Verabreichungsvorrichtung enthält eine Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 30, die mit einer Datenbank 32 verbunden ist. Diese Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 30 ist zum eingangsseitigen Empfang mehrerer Datensignale vorgesehen, die jeweils Medikamente  $M_1$  bis  $M_3$  und das Lebewesen 24, für das die Medikamente bestimmt sind, betreffen. Eingangsseitig ist vorgesehen, unter den Informationen, die die Medikamente  $M_i$ ,  $i = 1$  bis 3, betreffen, die Standarddosis  $DS_i$ , die Verabreichungsweise  $MAS_i$ , den 24-Stunden-Rhythmus  $RC_i$  für wenigstens ein Organ oder ein Körperteil, die durch das Medikament  $M_i$  betroffen sind, sowie weitere Informationen oder Parameter  $AP_i$  bezüglich der Medikamente  $M_i$ ,  $i = 1$  bis 3, bereitzustellen.

Unter diesen weiteren, der Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 30 bereitgestellten Informationen wird z. B. das Organ oder das Körperteil, für das das Medikament  $M_i$  bestimmt ist, die chemische Zusammensetzung dieses Medikaments  $M_i$  oder auch andere Informationen bezüglich der bekannten Nebenwirkungen dieses Medikament  $M_i$ , der Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten, der einem bestimmten Lebewesen maximal verabreichbare Menge und aller weiteren Informationen angegeben, die die individualisierte Menge  $DP_i$  jedes Medikaments  $M_i$  oder dessen individualisierte Verabreichungsweise  $MAP_i$ , die durch die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 30 an die Eingänge D bzw. E des Steuerschaltkreises 12 geliefert wird, beeinflussen können.

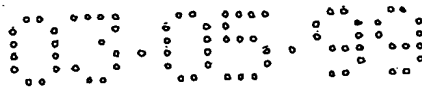
Die Informationen, die die individualisierte Menge  $DP_i$  jedes Medikaments  $M_i$  oder dessen individualisierte Verabreichungsweise  $MAP_i$  beeinflussen können, stehen vor allem mit verschiedenen der Verarbeitungseinheit 30 bereitgestellten Informationen bezüglich des Patienten, für den die Therapie bestimmt ist, in Bezug. Diese Informationen bestimmen z. B. den Wert der in die verschiedenen, in der Verarbei-

tungseinheit 30 vorgesehenen Schlußfolgerungsregeln und/oder in die Aggregationsgleichungen für die Ergebnisse dieser verschiedenen Schlußfolgerungsregeln eingetragenen Koeffizienten oder Parameter.

Die am Eingang der Verarbeitungseinheit 30 bereitgestellten Informationen, die das Lebewesen, für das die Medikamente  $M_i$ ,  $i = 1$  bis 3, bestimmt sind, betreffen, sind in Fig. 2 durch die Bezugszeichen  $P_1$  bis  $P_n$  angegeben. Diese Informationen  $P_i$ ,  $i = 1$  bis  $n$ , bezüglich des Patienten können dieselben Informationen wie die in der ersten Ausführungsform der Erfindung beschriebenen Informationen umfassen. Ferner können Informationen vorgesehen werden, die zeitliche Gewohnheiten des hier betrachteten Lebewesens und zeitliche Informationen in bezug auf Organe oder Körperteile dieses Lebewesens betreffen. Ferner ist es möglich, Parameter bezüglich des psychischen Zustands des Patienten einzugeben, da die zu verabreichenden Medikamente mit solchen Informationen in einem Bezug stehen.

An dieser Stelle sind weitere Eingangsinformationen zu erwähnen, die bei der Bestimmung der individualisierten Mengen  $DP_i$  und individualisierten Verabreichungsweisen  $MAS_i$  dieser Medikamentenmengen mitwirken können, nämlich ein allgemeiner 24-Stunden-Rhythmus oder ein globaler Biorythmus des Lebewesens, für das die hier beschriebene Vorrichtung zur Verabreichung des Medikaments vorgesehen ist.

Die Informationen bezüglich der Standardverabreichungsweise  $MAS_i$  jedes Medikaments  $M_i$  betreffend handelt es sich z. B. um eine Anzahl von während eines Tages oder im 24-Stunden-Rhythmus zu verabreichenden Dosen. Die Informationen bezüglich der Verabreichungsweise können außerdem den maximalen Durchsatz oder eine charakteristische Kurve für den Durchsatz während der Verabreichung einer Dosis betreffen. Im Fall einer kontinuierlichen oder nahezu kontinuierlichen



Verabreichung gibt die Verabreichungsweise  $MAS_i$  den Standarddurchsatz, mit dem das Medikament verabreicht werden muß, oder die Standardwiederholraten zur Verabreichung der Mikrodosen an. In der Datenbank 32 kann eine Gesamtheit von charakteristischen Durchsatzkurven vorgesehen werden, die vom Benutzer der erfindungsgemäßen Verabreichungsvorrichtung ausgewählt werden können.

Den 24-Stunden-Rhythmus  $CR_i$  betreffend wird z. B. eine Fuzzy-Variable benutzt, deren Bezugssystem in vier Fuzzy-Zonen eingeteilt ist, die vier Zeitbereiche 20-22, 22-24, 24-26 und 26-28 Stunden repräsentieren.

Es ist anzumerken daß die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 30 während einer ersten Zeit eine bestimmte Anzahl von Fuzzy-Variablen verarbeiten und danach bestimmte Ergebnisse dieser Verarbeitung in die Form definierter Variablen umwandeln kann, die anschließend, zusammen mit weiteren Eingangsvariablen, auf herkömmliche Weise verarbeitet werden können. Die als Fuzzy-Variable verarbeiteten Variablen können in das Entscheidungsunterstützungssystem als solche oder in Form von definierten Variablen eingegeben werden, die anschließend durch die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 30 in Fuzzy-Variable umgewandelt werden.

In dieser zweiten Ausführungsform der Erfindung sind ferner am Eingang des Entscheidungsunterstützungssystems 11 Meßsignale  $PM_i$ ,  $i = 1$  bis  $x$ , vorgesehen, die von den Meßgrößenaufnehmern 34 stammen, die mit dem Lebewesen verbunden sind, an welches die erfindungsgemäße Verabreichungsvorrichtung angeschlossen ist. Die Meßsignale  $PM_i$  bilden somit zeitlich veränderliche Informationen, die Indikationen über die Entwicklung bestimmter, dem Lebewesen 24 eigener Parameter angeben. Die Meßsignale  $PM_i$  werden durch die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 30 in Fuzzy-Variable umgewandelt.

Beispielsweise repräsentieren die Meßsignale  $PM_i$  den Blutdruck, die Temperatur und die Konzentration einer Substanz im Blut oder in einem anderen Teil des Körpers. In einer besonderen Anwendung können ein oder mehrere Meßsignale  $PM_i$  aus einer Elektromyographie oder aus einer beliebig anderen Überwachungseinrichtung des Lebewesens, z. B. einem Elektrokardiogramm, stammen.

In dieser Ausführungsform ist außerdem vorgesehen, daß das Entscheidungsunterstützungssystem 11 dem Steuerschaltkreis 12 ein Signal  $PR_i$  liefert, das eine Prioritätsstufe der Verabreichung des Medikaments  $M_i$ ,  $i = 1$  bis 3, darstellt. Diese Prioritätsstufe ermöglicht dem Steuerschaltkreis 12, die Verabreichung der verschiedenen Medikamente in optimaler Weise zu steuern, wenn die Verabreichung mehrerer Medikamente gleichzeitig erfolgt.

Es ist anzumerken, daß die Informationen über die Prioritätsstufe  $Pri$  der Verabreichung verschiedener Medikamente ihre Daseinsberechtigung insbesondere dann haben, wenn die Pumpe 18 so ausgebildet ist, daß sie einen maximalen Durchsatz liefert, der kleiner als die Summe der maximalen, für diese Medikamente  $M_i$  vorgesehenen maximalen Durchsätze ist. Zudem können die am Eingang F des Steuerschaltkreises 12 bereitgestellten Prioritätsstufen  $PR_i$  ebenfalls durch ein in dem Steuerschaltkreis 12 enthaltenes Fuzzy-Logik-Steuerungsmodul (nicht gezeigt) verarbeitet werden, um den optimalen Betrieb der Pumpe 18 so zu bestimmen daß der Energieverbrauch der erfindungsgemäßen Verabreichungsvorrichtung minimiert wird.

Den Betrieb der erfindungsgemäßen Verabreichungsvorrichtung betreffend ist vorgesehen, daß die Datenbank 16 die Energieverbrauchscharakteristika der Pumpe 18 in bezug auf verschiedene, diese Pumpe 18 kennzeichnende Parameter enthält.



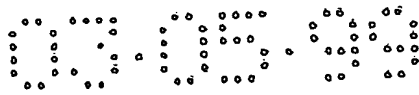
Im speziellen Fall einer durch ein piezoelektrisches Element betätigten Mikropumpe sind die den Verbrauch bestimmenden Parameter die Amplitude und die Frequenz des elektrischen Signals zur Erregung des piezoelektrischen Elements. Diese charakteristischen Parameter bestimmen den Durchsatz des durch die Mikropumpe 18 geförderten Medikaments MF.

Das im Steuerschaltkreis 12 enthaltene Fuzzy-Logik-Steuerungsmodul (nicht gezeigt) verarbeitet die Informationen, die vom Entscheidungsunterstützungssystem 11 stammen, gemeinsam mit den die Pumpe 18 kennzeichnenden Parametern, derart, daß die verschiedenen Medikamente  $M_i$ ,  $i = 1$  bis 3, mit einem optimalen energetischen Wirkungsgrad verabreicht werden, d. h. durch äußerste Minimierung des Energieverbrauchs, wodurch eine therapeutische Effizienz und die bei der Verabreichung der verschiedenen Medikamente  $M_i$  erforderliche Sicherheit garantiert wird.

Es ist ferner anzumerken, daß die von der Mehrmeßgrößen-aufnehmereinheit 20 an den Steuerschaltkreis 12 gelieferten Steuersignale  $C_i$  ebenfalls durch das obenerwähnte Fuzzy-Logik-Steuerungsmodul verarbeitet werden können, um bei der Bestimmung der verschiedenen Steuersignale  $S_1$ ,  $S_2$  und  $S_3$  mitzuwirken, die vom Steuerschaltkreis 12 an die Pumpe 18 und die Auswahleinrichtung 22 geliefert werden, und/oder für die Regelung dieser Steuersignale sicherzustellen.

Unter der Annahme, daß das Entscheidungsunterstützungssystem 11 am Eingang verschiedene zeitlich veränderliche Variable empfängt, die von den mit dem Lebewesen 24 verbundenen Meßgrößenaufnehmer 34 stammen, können die durch das Entscheidungsunterstützungssystem 11 gelieferten Datensignale  $DP_i$ ,  $MAP_i$  und  $PR_i$  zeitlich variieren.

Es ist außerdem anzumerken, daß in einer gleichwertigen Ausführungsform die charakteristischen Parameter der Pumpe



18 in die mit der Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 30 des Entscheidungsunterstützungssystems 11 verbundene Datenbank 32 eingegeben werden können. In diesem Fall verarbeitet die Verarbeitungseinheit 30 diese Parameter, die für die Pumpe 18 und deren Betrieb mit optimalem Wirkungsgrad charakteristisch sind, gemeinsam mit den weiteren, am Eingang dieses Entscheidungsunterstützungssystems 11 bereitgestellten Informationen. Folglich liefert das Entscheidungsunterstützungssystem 11 ein Signal für die individualisierten Medikamentenmengen  $DP_i$  und für die individualisierten Verabreichungsweisen  $MAP_i$  dieser Medikamente, entsprechend dem Betrieb und dem Fördervermögen der Pumpe 18. In dieser Ausführungsform besteht kein Anlaß, die Informationen bezüglich der Prioritätsstufen  $PR_i$  bei der Verabreichung der verschiedenen Medikamente einzugeben, da diese Informationen bereits in dem Informationssignal bezüglich der individualisierten Verabreichungsweisen  $MAP_i$  jedes Medikaments  $M_i$  enthalten sind.

Es ist ferner anzumerken, daß die Information bezüglich der individualisierten Verabreichungsweise  $MAP_i$  auch die Informationen bezüglich der individualisierten Medikamentenmenge  $DP_i$  enthalten kann. In diesem besonderen Fall werden die in Fig. 2 gezeigten Signale  $DP_i$  und  $MAP_i$  kombiniert.

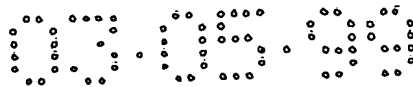
Aus der zweiten Ausführungsform der Erfindung sind mehrere Vorteile abzuleiten, insbesondere die Tatsache, daß nicht nur die zu verabreichenden Medikamentenmengen sondern auch die zeitliche Verabreichungsweise dieser Medikamentenmengen individualisiert werden.

Die zeitliche Verabreichungsweise jedes vorgesehenen Medikaments wird als Funktion von wenigstens gewisser Informationen, die am Eingang des Entscheidungsunterstützungssystems 11 empfangen werden, bestimmt. Folglich wird die

zeitliche Verabreichung jedes Medikaments individualisiert, wodurch die therapeutische Behandlung effizienter wird und außerdem die Medikamentenmengen, die einem Lebewesen, für das die Therapie bestimmt ist, zu verabreichen sind, minimiert werden können. Ferner wird dadurch, daß eine individualisierte Steuerung der Verabreichung des Medikaments oder der Medikamente garantiert wird, das Risiko von verhängnisvollen Nebenwirkungen für das betreffende Lebewesen minimiert.

Das erfindungsgemäße Entscheidungsunterstützungssystem ist flexibel und ermöglicht eine Anpassung der therapeutischen Behandlung, indem verschiedene Informationen bezüglich des Lebewesens gemäß der Entwicklung dieser verschiedenen Informationen im Verlauf der therapeutischen Behandlung variiert werden.

In der zweiten hier beschriebenen Ausführungsform ist ferner vorgesehen, der Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit 30 Informationen bereitzustellen, die den Grad der Wichtigkeit oder Relevanz der Informationen bezüglich des Medikaments und des Lebewesens, für das die Medikamente bestimmt sind, betreffen. Diese Wichtigkeits- oder Relevanzgrade werden durch die Verarbeitungseinheit 30 als Gewichtungsfaktoren betrachtet, die bei der durch die Verarbeitungseinheit 30 durchgeführten Verarbeitung der verschiedenen Variablen berücksichtigt werden. Zu diesem Zweck sind am Eingang dieser Verarbeitungseinheit 30 ein Signal  $PRC_i$  zur Gewichtung des 24-Stunden-Rhythmus, ein Signal  $PAP_i$  zur Gewichtung der obenbeschriebenen Informationen  $AP_i$ , Signale  $PP_i$ ,  $i = 1$  bis  $n$ , die den obenbeschriebenen Informationen  $P_i$ ,  $i = 1$  bis  $n$ , zugeordnet sind, sowie Signale  $PPM_i$ ,  $i = 1$  bis  $x$ , die Gewichtungsfaktoren für durch die Meßgrößenaufnehmer 34 gelieferte Meßsignale  $PM_i$  bilden, vorgesehen.



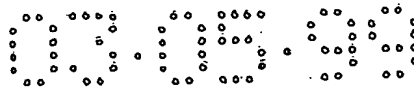
Die Gewichtungsfaktoren ermöglichen somit, alle dem Entscheidungsunterstützungssystem 11 gelieferten Eingangsinformationen unterschiedlich zu gewichten. Dieses Merkmal verleiht dem Entscheidungsunterstützungssystem 11 eine sehr große Flexibilität.

Die Eingangsinformationen bezüglich der Medikamente sowie die obenerwähnten verschiedenen Gewichtungsfaktoren können auf verschiedene Weise, insbesondere mit Hilfe irgendeines Datenträgers, in das Entscheidungsunterstützungssystem 11 eingegeben werden.

Für jedes Medikament oder jede Medikamentenkombination kann ein geeignetes Modul vorgesehen werden, das die Informationen enthält, die dem Entscheidungsunterstützungssystem 11 bereitgestellt werden müssen. Somit ist es möglich, für jede spezifische Behandlung, für die das Entscheidungsunterstützungssystem 11 benutzt wird, diese Daten über eine geeignete Schnittstelle zur Datenbank 32, die in Verbindung mit der Verarbeitungseinheit 30 vorgesehen ist, zu übertragen.

Es ist anzumerken, daß die Datenbank 32 alle Arten von Nutzdaten enthalten kann, die insbesondere die verschiedenen Teile und Organe des menschlichen Körpers, die verschiedenen Substanzen, die ein Repertoire von Medikamenten bilden und Daten bezüglich verschiedener Nebenwirkungen und/oder verschiedener Unverträglichkeiten zwischen den verschiedenen Medikamenten betreffen. Es ist außerdem ohne weiteres möglich, in dieser Datenbank 32 sämtliche Informationen zu speichern, die am Eingang des Entscheidungsunterstützungssystems 11 bereitgestellt werden.

In einer weiterentwickelten Variante können die Verarbeitungseinheit 30 und die Datenbank 32 so ausgebildet sein, daß ein Expertensystem gebildet wird, das eine entwicklungsfähige Wissensdatenbank besitzt, die es gestattet, verschie-



dene Informationen und Schlußfolgerungen zu integrieren, die bei früheren Anwendungen des Entscheidungsunterstützungssystems 11 gesammelt wurden.

Es ist möglich, eine Alarmeinrichtung DA vorzusehen, die so ausgebildet ist, daß sie im Notfall ein Alarmsignal A an die Verarbeitungseinheit 30 liefert. In einer Ausführungsform kann das Alarmsignal A direkt vom Steuerschaltkreis 12 erzeugt werden. Somit ist es möglich, jederzeit eine Notfalldosis eines Medikaments oder mehrerer Medikamente zu liefern, wenn sich dies als notwendig erweist. Die Menge der Medikamente und die Verabreichungsweise dieser Notfalldosis kann ebenfalls durch das Entscheidungsunterstützungssystem 11 bestimmt werden.

Es ist ferner hervorzuheben, daß das Entscheidungsunterstützungssystem 11 eine physikalische Einheit bilden kann, die von der durch die Pumpe 18 und den Steuerschaltkreis 12 dieser Pumpe gebildeten Einheit unabhängig ist. In diesem Fall ist eine Schnittstelle zwischen dem Entscheidungsunterstützungssystem 11 und dem Steuerschaltkreis 12 vorgesehen, die es ermöglicht, dem Steuerschaltkreis die Signale mit Informationen, die vor Beginn der therapeutischen Behandlung bereitgestellt wurden, zu schicken oder diese Datensignale mit einer zeitlich bestimmten Häufigkeit oder auch auf kontinuierliche Weise während der gesamten therapeutischen Behandlung zu liefern.

In dem Fall, daß sämtliche Eingangsinformationen des Entscheidungsunterstützungssystems 11 konstant sind, ist es ohne weiteres möglich, daß das Entscheidungsunterstützungssystem 11 eine unabhängige Einheit bildet, die sich z. B. bei dem behandelnden Arzt befindet, während die Pumpe 18 und der Steuerschaltkreis 12 und alle anderen mit der Pumpe 18 verbundenen Einheiten während einer therapeutischen Behandlung vom Patienten, der dieser Behandlung unterzogen wird,

getragen werden. Wenn umgekehrt das Entscheidungssystem 11 in Echtzeit Informationen empfängt, die von dem mit dem Patienten verbundenen Meßgrößenaufnehmer 34 stammen, ist es erforderlich, daß das Entscheidungssystem 11 mit dem Steuerschaltkreis 12 wenigstens zeitweise verbunden ist.

Schließlich ist anzumerken, daß die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Verabreichung eines Medikaments sich nicht auf die obenbeschriebene Vorrichtung beschränkt, in der eine Pumpe (18) zur Verabreichung eines flüssigen Medikaments (MF) vorgesehen ist, sondern jede Vorrichtung, die geeignet ist, die Verabreichung eines Medikaments oder mehrerer Medikamente mittels einer oder mehrerer Pumpen gleichzeitig und/oder sequentiell zu steuern oder an dieser mitzuwirken.

## Patentansprüche

1. Entscheidungsunterstützungssystem (1; 11) zur Verabreichung mindestens eines Medikaments an ein Lebewesen, umfassend Mittel zur Dateneingabe, welche es einem Benutzer gestatten, eine erste Gruppe von Informationen ( $P_1$  bis  $P_n$ ) über das Lebewesen sowie eine zweite Gruppe von Informationen ( $PP_1$  bis  $PP_n$ ), bestehend aus den Informationen der ersten Gruppe von Informationen entsprechenden Gewichtungsfaktoren, einzugeben, wobei das Entscheidungsunterstützungssystem zudem eine Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit (8; 30) umfaßt, vorgesehen zur Verarbeitung mindestens der ersten Gruppe von Informationen und der zweiten Gruppe von Informationen, um mindestens ein Ausgangssignal ( $DP$ ;  $DP_i$ ,  $MAP_i$ ) zu erzeugen, welches einer Menge des dem Lebewesen zu verabreichenden Medikaments entspricht und von der ersten Gruppe von Informationen und der zweiten Gruppe von Informationen abhängt.
2. Entscheidungsunterstützungssystem nach Anspruch 1, in welchem die Mittel zur Dateneingabe dem Benutzer die Eingabe mindestens einer Information ( $DS_i$ ,  $MAS_i$ ,  $RC_i$ ,  $AP_i$ ) über das Medikament gestatten, wobei die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit (8; 30) zur Verarbeitung der Information über das Medikament ausgebildet ist und das Ausgangssignal unter anderem von dieser Information abhängt.
3. Entscheidungsunterstützungssystem nach Anspruch 2, in welchem die Mittel zur Dateneingabe dem Benutzer die Eingabe einer dritten Gruppe von Informationen über das Medikament und einer vierten Gruppe von Informationen ( $PRC_i$ ,  $PAP_i$ ), bestehend aus den Informationen der dritten Gruppe entsprechenden Gewichtungsfaktoren, gestatten, wobei das Entscheidungsunterstützungssystem mindestens ein von der dritten und vierten Gruppe von Informationen abhängiges Ausgangssignal erzeugt.
4. Entscheidungsunterstützungssystem nach Anspruch 3, in welchem die dritte Gruppe von Informationen mindestens eine Information über eine Standardmenge ( $DS_i$ ) des Medikaments und mindestens eine Information ( $MAS_i$ ) über eine zeitliche Verabreichungsweise des Medikaments umfaßt, wobei das Entscheidungsunterstützungssystem am Ausgang mindestens eine Information

über eine personalisierte Menge ( $DP_i$ ) des an das Lebewesen zu verabreichenden Medikaments und mindestens eine Information ( $MAP_i$ ) über eine personalisierte zeitliche Verabreichungsweise des Medikaments an das Lebewesen bereitstellt.

5. Entscheidungsunterstützungssystem nach Anspruch 4, in welchem die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit ausgebildet ist, um zudem mindestens eine Information über den Biorythmus eines Organs des Lebewesens, für welches das Medikament bestimmt ist, zu verarbeiten.

6. Entscheidungsunterstützungssystem nach Anspruch 4 oder 5, in welchem die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit zur Verarbeitung unter anderem mindestens einer Information über den 24-Stunden-Rhythmus des Lebewesens, für welches das Medikament vorgesehen ist, oder den 24-Stunden-Rhythmus eines Organs des Lebewesens, für welches das Medikament vorgesehen ist, ausgebildet ist.

7. Entscheidungsunterstützungssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, ausgebildet zur gemeinsamen Verarbeitung von Informationen über mehrere verschiedene Medikamente ( $M_1, M_2, M_3$ ), wobei das Entscheidungsunterstützungssystem am Ausgang für jedes der verschiedenen Medikamente mindestens eine Information ( $DP_i, i=1, 2, 3$ ) über eine Größe dieses Medikaments bereitstellt, wobei diese Information von mindestens einer von einem Benutzer der Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit (30) mittels der Mittel zur Dateneingabe bereitgestellten Information ( $P_1$  bis  $P_n$ ) über das Lebewesen abhängt.

8. Entscheidungsunterstützungssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fuzzy-Logik-Verarbeitungseinheit (30) mit einer ergänzenden, verschiedene Daten über mindestens ein Medikament und/oder Organ, für welches das Medikament bestimmt ist, umfassenden Datenbank (32) verbunden ist.

9. Vorrichtung zur Verabreichung mindestens eines Medikaments ( $M_1, M_2, M_3$ ) an ein Lebewesen (24), umfassend Mittel (18) zur Verabreichung mindestens eines Medikaments und einen Schaltkreis (12) zur Steuerung dieser



Mittel, wobei diese Vorrichtung dadurch gekennzeichnet ist, daß sie zudem ein Entscheidungsunterstützungssystem (1; 11) nach einem der Ansprüche 1 bis 8 umfaßt, wobei dieses Entscheidungsunterstützungssystem das Ausgangssignal (DP; DP<sub>i</sub>, MAP<sub>i</sub>) am Schaltkreis zur Steuerung bereitstellt.

10. Vorrichtung zur Verabreichung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß sie zudem mindestens einen am Ausgang der Mittel (18) zur Verabreichung mindestens eines Medikaments vorgesehenen Meßgrößenaufnehmer (20) umfaßt, wobei der Meßgrößenaufnehmer am Schaltkreis (12) zur Steuerung ein Steuersignal (C<sub>i</sub>, i= 1, 2, 3) bereitstellt, welches der Steuerung mindestens eines durch den Schaltkreis zur Steuerung an die Pumpe angelegten Steuersignals (S<sub>1</sub>, S<sub>2</sub>, S<sub>3</sub>) dient.

11. Vorrichtung zur Verabreichung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel (18) zur Verabreichung mindestens eines Medikaments zur selektiven Verabreichung mehrerer Medikamente an das Lebewesen (24) ausgebildet sind.

12. Vorrichtung zur Verabreichung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Entscheidungsunterstützungssystem (11) zur Bereitstellung von den mehreren Medikamenten (M<sub>1</sub>, M<sub>2</sub>, M<sub>3</sub>) zugeordneten Prioritätssignalen am Schaltkreis (12) zur Steuerung ausgebildet ist, wobei der Schaltkreis zur Steuerung ein Steuermodul mit Fuzzy-Logik umfaßt, welches ausgebildet ist, die Prioritätssignale abhängig von den eigentlichen Eigenschaften der Mittel zur Verabreichung und von durch den Schaltkreis zur Steuerung empfangenen Informationen über die personalisierte zeitliche Verabreichungsweise (MAP<sub>i</sub>, i=1, 2, 3) jedes der mehreren Medikamente zu verarbeiten, wobei der Schaltkreis zur Steuerung abhängig von den Prioritätssignalen mindestens ein Steuersignal (S<sub>1</sub>; S<sub>2</sub>) an die Mittel (18) zur Verabreichung liefert.

13. Vorrichtung zur Verabreichung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß sie mehrere für die entsprechenden Medikamente (M<sub>1</sub>, M<sub>2</sub>, M<sub>3</sub>) vorgesehene Behälter (R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>) umfaßt, wobei die Vorrichtung zur

Verabreichung zudem eine Auswahleinrichtung (22) umfaßt, welche mehrere entsprechend durch Eingangsleitungen ( $C_1$ ,  $C_2$ ,  $C_3$ ) mit den mehreren Behältern verbundene Eingänge (22A, 22B, 22C) und einen durch eine Ausgangsleitung ( $C_4$ ) mit den Mitteln (18) zur Verabreichung verbundenen Ausgang (22D) umfaßt, wobei der Schaltkreis (12) zur Steuerung ausgebildet ist, die Auswahlvorrichtung gemeinsam mit den Mitteln zur Verabreichung zu steuern.

14. Vorrichtung zur Verabreichung nach einem der Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaltkreis (12) zur Steuerung mit einer Datenbank (16) über charakteristische Energieverbrauchsdaten der Mittel (18) zur Verabreichung mindestens eines Medikaments verbunden ist, wobei der Schaltkreis zur Steuerung ein Steuermodul mit Fuzzy-Logik umfaßt, welches es ermöglicht, die Mittel zur Verabreichung mit einer optimalen Energienutzung zu steuern.

15. Vorrichtung zur Verabreichung nach einem der Ansprüche 9 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Alarmeinrichtung (DA) umfaßt, welche die Verabreichung einer Notfalldosis an das mit den Mitteln (18) zur Verabreichung mindestens eines Medikaments verbundene Lebewesen (24) ermöglicht.

00:05:00

695 07 691.4-08

1/2

Fig.1

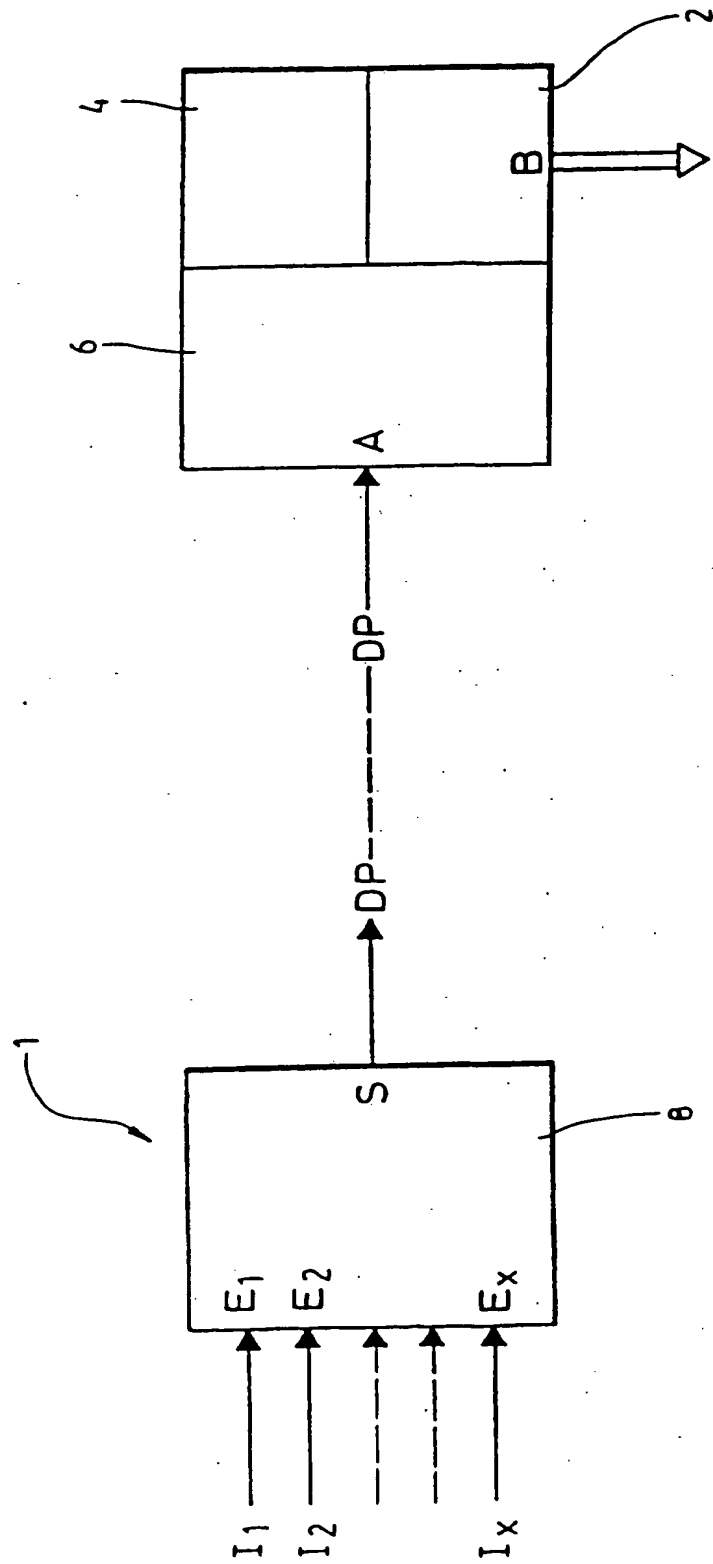


Fig. 2

